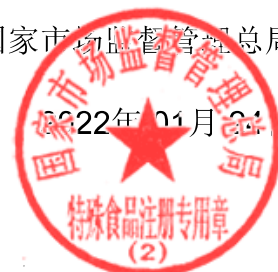


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	昇生源牌菊花羊肝叶黄素胶囊		
注册人	天津铸源健康科技集团有限公司		
注册人地址	天津市宝坻区九园工业园1号路		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20150636	有效期至	2027年01月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150636

昇生源牌菊花羊肝叶黄素胶囊

【原料】菊花提取物、决明子提取物、枸杞子提取物、羊肝粉、叶黄素、 β -胡萝卜素粉（ β -胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸、dl- α -生育酚、二氧化硅）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含： β -胡萝卜素 110mg、总蒽醌 180mg、粗多糖 2g、叶黄素 380mg

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】缓解视疲劳

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150636

昇生源牌菊花羊肝叶黄素胶囊

【原料】菊花提取物、决明子提取物、枸杞子提取物、羊肝粉、叶黄素、β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸、dl-α-生育酚、二氧化硅）
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。
【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄棕色至棕色
滋味、气味	具有本品原料物质特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形，内容物为粉末，无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 无
【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
蛋白质，g/100g	≥5.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
-----	-----	------

菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
β-胡萝卜素	110-396 mg	GB 5009.83
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）	180-540 mg	1 总蒽醌的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	≥2 g	2 粗多糖的测定
叶黄素	≥380 mg	GB 5009.248

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，用分光光度计于530nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 加热回流装置（附冷凝管）等。

1.3 试剂

1.3.1 5mol/L硫酸。

1.3.2 氯仿：分析纯。

1.3.3 5%氢氧化钠（m/v）-2%氢氧化铵（m/v）（1:1）混合碱溶液。

1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL量瓶中，用混合碱溶液溶解，充分混匀，再用混合碱溶液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

1.4 样品处理：准确称取均匀的样品粉末1.0g，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（V₁），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（V₂），置于分液漏斗中，用混合碱溶液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL容量瓶中，用混合碱溶液调至刻度。

1.5 标准曲线的绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL（相当于1,8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg），分别置于50mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，20min后以混合碱溶液作空白对照，于530nm波长处测定和记录相应的吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中:

X——样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g;

A——样品溶液比色相当于标准品质量, mg;

V_1 ——氯仿提取液总体积, mL;

V_2 ——氯仿测定液体积, mL;

m——样品质量, g

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛(羟甲基糖醛), 再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比, 于625nm波长处比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机: 4000r/min。

2.2.2 50mL离心管或15mL具盖离心管。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混合器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80% (v/v) 乙醇溶液。

2.3.3 80% (w/v) 硫酸。

2.3.4 葡萄糖标准溶液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 此溶液1mL含葡萄糖10mg, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。

2.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液(w/v): 称取0.1g蒽酮, 置于烧杯中, 缓缓加入100mL80%硫酸溶解, 溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取及前处理: 称取混合均匀的固体样品1.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 置沸水浴中加热1h, 冷却至室温后补加水至刻度(V_1), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下样品提取液。取50mL样品提取液, 置于100mL具塞锥形瓶中, 冷却至60℃以下, 加1mL10%淀粉酶液(sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1~0.2mL)和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液, 加塞, 置55~60℃酶解1h, 再加适量的糖化酶(如葡萄糖苷酶)(约为样液体积的1%)于60℃以下再水解60min后取出(用碘液检验是否水解完全, 如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸(灭酶), 冷却, 定容, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液5.0mL(V_2), 置于50mL离心管中(或2.0mL于15mL具塞离心管中), 加入无水乙醇20mL(或8mL), 混匀, 于4℃冰箱静置4h以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液。残渣用80% (v/v) 乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL(V_3)。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.12mg），置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，于旋涡混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计于625nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品测定：准确吸取样品待测液2.0mL（含糖量20-1000 μg），按2.5项标准曲线的绘制步骤，于625nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 羊肝粉

项 目	指 标
来源	羊肝
制法	经预煮（煮沸30min）、低温速冻（温度-45℃，2～3h）、真空冷冻干燥（温度-45℃，压力20～100Pa，升华温度20℃，12～24h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	灰白色粉末
蛋白质，%	≥50
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000

大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸、dl-α-生育酚、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	β-胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸、dl-α-生育酚、二氧化硅
制法	经包埋处理制得
感官要求	红色粉末
β-胡萝卜素, %	≥10
水分, %	≤9
灰分, %	≤9
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 菊花提取物

项 目	指 标
来源	菊花Chrysanthemum morifolium Ramat.
制法	经提取（分别以10、8、6倍量水95±5℃提取三次，每次2h、1.5h、1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度180±5℃，出风口温度70±5℃）、粉碎、过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
黄酮, %	≥3
得率, %	15
水分, %	≤9
灰分, %	≤9
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	决明子Cassia obtusifolia L.
制法	经提取（8倍量75%乙醇85±5℃提取两次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度140℃~190℃，出风口温度75℃~85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	棕黄色粉末
提取率，%	10
总蒽醌，%	≥1.8
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子Lycium barbarum L.
制法	经提取（分别用8、6、6倍量水80℃提取三次，每次1h）、减压浓缩、喷雾干燥（进风口温度110~140℃，出风口温度70~85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄棕色粉末
粗多糖，%	≥20
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
---------	--------------

6. 叶黄素

项 目	指 标
来源	万寿菊 <i>Tagetes erecta</i> L
制法	经浸出（4倍量正己烷浸泡3h）、过滤、皂化（KOH溶液）、过滤、真空干燥（50℃-0.0970MPa）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	桔黄色粉末
叶黄素，%	≥ 10
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 9
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。